xeno® V

Adhésif automordançant monocomposant

ATTENTION: Réservé à l'odontostomatologie

Table des matières Page

1 Descriptif du produit 12
2 Remarques générales relatives à la sécurité 13
3 Instructions étape-par-étape 14
4 Hygiène 15
5 Numéro de lot et date d'expiration 16
6 Contact 16

1 Descriptif du produit

Xeno® V est un adhésif automordançant monocomposant conçu pour l'adhésion à l'émail et à la dentine des matériaux de restauration directs photopolymérisables à base de résine.

Xeno V présente les caractéristiques suivantes :
- Il s'applique sans mélange préalable.
- Il mordance et colle simultanément l'émail et la dentine, et procure une forte adhérence sur émail et dentine.
- Les nouveaux monomères entrant dans la composition de Xeno V apportent une meilleure garantie d'efficacité grâce à une plus grande tolérance vis-à-vis des conditions de stockage : La réfrigeration n'est plus nécessaire.
- Xeno V présente une performance optimale en terme d'étanchéité et de force d'adhésion.

1.1 Conditionnements

Xeno V est disponible en :
- Flacon souple
- Dose unitaire

1.2 Composition

- Résine acrylique bifonctionnelle
- Résine acrylique acide
- Ester d'acide phosphorique fonctionnalisé
- Acide acrylique
- Eau
- T-butanol
- Initiateur
- Stabilisateur

1.3 Indications

- Xeno V est indiqué pour la restauration directe de cavités de toutes classes en association avec des matériaux de restauration photopolymérisables à base de résine.

1.4 Contre-indications

Xeno V est contre-indiqué dans les cas suivants:

- Coiffage pulpaire direct ou indirect.
- Patients dont l'historique fait état de réactions allergiques aux résines acrylates ou méthacrylates ou à tout autre composant du produit.
- Utilisation avec des matériaux chémo-polymérisables ou dual-cure.

2 Remarques générales relatives à la sécurité

Veuillez prendre connaissance des mentions générales relatives à la sécurité ci-dessous, ainsi que des mentions spécifiques relatives à la sécurité dans les chapitres suivants de ce mode d'emploi.

2.1 Mises en garde

- Xeno V contient des acrylates et des méthacrylates polymérisables. Xeno V peut être irritant pour la peau, les yeux, les muqueuses buccales et le système respiratoire. Xeno V peut causer des dermatites allergiques de contact ou des réactions inflammatoires chez les personnes sensibles. Xeno V est acide et peut entraîner des brûlures. Ne pas ingérer.
- Xeno V contient du t-butanol qui est inflammable et nocif.
- **Eviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et dommage au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Eviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation et possible réaction allergique. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact se produit avec la peau, essuyer immédiatement à l'aide d'un coton imbibé d'alcool puis laver abondamment à l'eau et au savon. Dans l'éventualité d'une sensibilisation cutanée ou de rougeurs, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
- **Eviter tout contact avec les tissus mous/muqueuses buccales** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, absorber immédiatement le produit à l'aide de tampons de coton, rincer abondamment la muqueuse à l'eau et recracher. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

2.2 Précautions d'emploi

- Ce produit ne doit être utilisé que dans la cadre défini par le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.
- Les données concernant l'utilisation de Xeno V pour le scellement adhésif de restaurations indirectes, avec des matériaux chémopolymérisables ou avec des matériaux dual cure sans photopolymérisation convenable, sont insuffisantes pour garantir cette utilisation. L'incompatibilité chimique/produit peut altérer l'efficacité du produit, conduisant à un échec prématuré de la restauration.
- Porter des lunettes, un masque, des vêtements et des gants de protection. L'usage de lunettes de protection est également recommandé pour les patients.
- La présence de sang et de salive pendant l'application de l'adhésif peut faire échouer la procédure de restauration. Il est recommandé d'utiliser une digue ou toute isolation adéquate.
- Eviter de saturer le fil de rétraction gingival avec Xeno V. Si Xeno V imbibait le fil, celui-ci pourrait durcir et coller à la surface de la dent, ce qui rendrait le retrait difficile.
- Maintenir Xeno V éloigné des sources d'inflammation. Prendre les mesures nécessaires contre les décharges d'électricité statique.
- Interactions : Les matériaux contenant de l'eugénol et de l'H_2O_2 ne devraient pas être utilisés en conjonction avec ce produit car ils sont susceptibles d'entraîner un ramollissement des constituants polymères et d'empêcher le durcissement du matériau. Si de l'H_2O_2 a été utilisé pour nettoyer la cavité, un rinçage approprié est essentiel.

2.3 Conservation

Des conditions de stockage inappropriées abrègeront la durée de conservation et sont susceptibles de produire un dysfonctionnement des produits.

1. Conserver à des températures comprises entre +2 °C et +24 °C.
2. Conserver à l'abri des rayons directs du soleil.
3. Refermer immédiatement le flacon de Xeno V après usage.
4. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Tous les produits sont à utiliser à température ambiante. Laisser au produit le temps de se réchauffer suffisamment s'il était conservé au réfrigérateur.

2.4 Réactions indésirables

- Le produit peut entraîner des dermatites allergiques de contact.
- Le produit peut entraîner des altérations inflammatoires réversibles de la muqueuse buccale après un contact accidentel.

3 Instructions étape par étape

3.1 Préparation de la cavité

1. Préparer la cavité de façon à éliminer tout résidu de matériau de restauration.
2. Dans les cas où aucune préparation ou instrumentation n'a été effectuée, créer des rugosités sur la surface de collage à l'aide d'une fraise à finir.
3. Pour la restauration des lésions cervicales, effectuer la finition des marges dentinaires et amélaires. Les marges amélaires doivent être biseautées afin de masquer l'interface dent/restauration. Cela peut requérir l'utilisation d'instruments.
4. Rincer la surface à l'aide d'un spray d'eau.
5. Eliminer avec précaution l'eau de rinçage à l'aide de la soufflette ou d'un tampon de coton. Ne pas dessécher la structure de la dent.
6. Utiliser une digue ou des rouleaux salivaires pour protéger la cavité de toute contamination. En cas de contamination, nettoyer abondamment la cavité à l'aide d'un spray d'eau et répéter les étapes 4 et 5.

3.1.1 Protection de la pulpe

En présence de cavités profondes, la dentine proche de la pulpe doit être protégée.

1. Recouvrir la dentine au voisinage de la pulpe (distance < 1 mm) d'un fond de cavité en hydroxyde de calcium auto-durcissant (par exemple Dycal®).
2. Laisser libre la surface restante de la cavité afin de pouvoir y appliquer Xeno V.

3.2 Application de Xeno V

1. **Flacon souple:** En fonction de la taille de la cavité, déposer une ou deux gouttes de Xeno V dans le godet de mélange DENTSPLY. Refermer soigneusement le flacon de Xeno V.
   Remarque : Conservé dans le godet de mélange fermé, Xeno V reste utilisable **pendant 30 minutes**.
   Dose unitaire : Saisir la dose à chaque extrémité, ou bien la positionner dans son support, en plaçant le pouce au niveau de l'encoche centrale. Presser fermement jusqu'à ce que la dose se sépare en deux parties. Le support peut être posé sur la surface de travail ou tenu entre les doigts pour davantage de confort. Insérer un applicateur à usage unique dans l'ouverture et bien l'imprégner.
   Remarque : Dans sa dose unitaire ouverte, sous lumière ambiante, Xeno V reste utilisable **jusqu'à 30 minutes**. La dose unitaire ouverte **ne doit pas** être exposée à la lumière directe (rayons du soleil, lumière du scialytique etc.).
2. Appliquer Xeno V en quantité suffisante (les cavités plus importantes peuvent requérir 2 applications ou plus), en imprégnant uniformément toutes les surfaces.
   Remarque : La dose unitaire peut être utilisée pour traiter une ou plusieurs cavités **chez le même patient**, lors de la même séance. Afin d'éviter toute contamination croisée, la dose unitaire **ne doit pas** être utilisée pour traiter des patients differents.

3. Brosser ensuite doucement la surface pendant 20 secondes.
4. **IMPORTANT :**
   Evaporer le solvant en le séchant complètement pendant 5 secondes, avec un jet d'air provenant d'une seringue à air, jusqu'à ce que l'adhésif soit figé.
   Remarque : La surface de la cavité doit présenter un aspect brillant et uniforme. Dans le cas contraire, réappliquer Xeno V et répéter l'étape 4. La surface ne doit pas présenter de zones où la couche adhésive est trop fine ou trop abondante.
5. Le tableau ci-dessous donne les instructions de photopolymérisation avec les lampes DENTSPLY telles que Spectrum 800 ou SmartLite PS.

Lampe	**Spectrum® 800 ou Degulux® soft-start**	**SmartLite® PS ou SmartLite® IQ**
Type	Halogène	LED
Intensité lumineuse minimale	≥ 500 mW/cm^2	≥ 800 mW/cm^2
Durée d'exposition	≥ 20 s	≥ 20 s

   Avec d'autres lampes, vérifier que l'intensité lumineuse minimale correspond aux niveaux indiqués dans le tableau ci-dessus. Veiller à exposer toutes les surfaces de la cavité de manière uniforme.
6. Placer immédiatement le matériau de restauration sur l'adhésif Xeno V polymérisé.
   Remarque : Lorsque **plusieurs** cavités sont à restaurer, il est préférable de restaurer entièrement une cavité (adhésif et matériau de restauration) avant de passer à la suivante.

4 Hygiène

4.1 Flacon
Une désinfection répétée peut endommager les étiquettes. Afin d'éviter la contamination du flacon de Xeno V exposé à des projections ou à des jets de liquides organiques ou qui ont été touchés par des mains ou des tissus buccaux contaminés, il est recommandé d'utiliser des protections.

4.2 Embout de distribution
Après chaque application, nettoyer l'embout du flacon de Xeno V à l'aide d'un papier absorbant doux.

4.3 Godet de mélange
Le godet de mélange doit être nettoyé et désinfecté après chaque utilisation.
1. Démonter le godet de mélange pour effectuer le nettoyage et la désinfection.
2. Désinfecter le CliXdish™ avec un désinfectant à usage hospitalier à base d'eau, tuberculocide, en conformité avec les réglementations nationals/locales.
3. Le godet de mélange peut être stérilisé à l'autoclave (2,1 - 2,4 bar et 135 - 138 °C) au moins 20 fois.

4.4 Applicateurs tips
Ne pas nettoyer, désinfecter ou réutiliser les applicateurs tips. Mettre les applicateurs tips usagés au rebut.

4.5 Dose unitaire
Ne pas nettoyer, désinfecter ou réutiliser les doses unitaires. Mettre les doses unitaires usagées au rebut.

4.6 Support de la dose unitaire

Il est possible de nettoyer le support de la dose unitaire en le frottant avec de l'eau chaude additionnée de savon ou de détergent.

Désinfecter le support avec un désinfectant à usage hospitalier à base d'eau, tuberculocide, en conformité avec les réglementations nationals/locales. Les iodophores, l'hypochlorite de sodium (5,25%), le chlore et les quaternaires doubles ou synergisés sont des désinfectants approuvés. Certains produits à base de phénol et d'iodophore sont à éviter car ils peuvent provoquer des colorations de la surface. Suivre attentivement le mode d'emploi du fabricant du désinfectant employé, afin d'obtenir les meilleurs résultats.

Il est préférable d'utiliser des solutions désinfectantes à base d'eau.

Ne pas passer le support à l'autoclave.

Mettre au rebut les produits selon les réglementations locales en vigueur.

5 Numero de lot (LOT) et date d'expiration

1. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le format standard ISO est utilisé : "AAAA/MM"
2. Les références suivantes doivent être citées dans chaque correspondance:
   - Code article
   - Numéro de lot
   - Date de péremption

6 Contact

Pour plus de renseignements, veuillez contacter:

Fabricant ( ):
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
ALLEMAGNE
Tél. +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributeur:
DENTSPLY France
Z.A. du Pas du Lac
4, rue M. Faraday
78180 Montigny-le-Bretonneux
Tél. 01 30 14 77 77

© DENTSPLY 2008-02-28